

## SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 43/2006 vp

### Hallituksen esitys laiksi sähköisestä lääkemääräyksestä sekä laiksi lääkelain 57 ja 57 a §:n muuttamisesta

#### JOHDANTO

##### *Vireilletulo*

Eduskunta on 7 päivänä marraskuuta 2006 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmis-televasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laiksi sähköisestä lääkemääräyksestä sekä laiksi lääkelain 57 ja 57 a §:n muuttamisesta (HE 250/2006 vp).

##### *Asiantuntijat*

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Pekka Järvinen, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Anna-Riitta Wallin, oikeusministeriö
- pääsihteeri Markku Nenonen, sisäasiainministeriö
- esittelijäneuvos Arja Myllynpää, Terveystieteiden tutkimuskeskus

- ylioprovioori Erja Eloranta ja tietohallintopäällikkö Markku Kiiski, Kansaneläkelaitos
- ylioprovioori Eeva Leinonen, Lääkelaitos
- tutkimusprofessori Pekka Ruotsalainen, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus
- kehityspäällikkö Ritva Larjomaa, Suomen Kuntaliitto
- farmaseuttinen johtaja Sirpa Peura, Suomen Apteekkariliitto
- sosiaali- ja terveystieteiden sihteeri Riitta Koivuneva, Suomen Diabetesliitto
- varatoiminnanjohtaja Risto Ihalaainen, Suomen Lääkäriliitto ry
- edunvalvonta-asiamies Marja Eronen, Suomen Reumaliitto ry
- johtaja Sirpa Rinta, Lääketeollisuus ry.

#### HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki sähköisestä lääkemääräyksestä sekä muutettavaksi lääkelakia. Ehdotettavalla lainsäädännöllä määriteltäisiin ne vaatimukset, joita tulee noudattaa, kun lääkemääräys laaditaan sähköisesti ja siirretään tietoverkkoja pitkin valtakunnalliseen reseptikeskukseen, jossa olevien tietojen perusteella apteekki voi toimittaa potilaalle määrätyn lääkkeen.

Sähköisen lääkemääräyksen tavoitteena on parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista. Tämän toteuttamiseksi perustetaan valtakunnallisesti keskitetty tietotekninen järjestelmä, johon kaikkien terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien tulee liittyä. Keskitetyn järjestelmän ansiosta lääkemääräys voidaan laatia samalla tavalla kaikissa terveyden-

huollon toimintayksiköissä ja kaikki sähköiset lääkemääräykset voidaan toimittaa jokaisesta apteekista.

Lääkehoitojen toteuttamisen kannalta sähköinen lääkemääräys on samassa asemassa kuin paperinen lääkemääräys. Jos lääkehoito todetaan tarpeelliseksi, potilasta hoitavan lääkärin tai hammaslääkärin tulee laatia lääkemääräys yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Erona paperille laadittuun lääkemääräykseen on, että lääkemääräys talletetaan reseptikeskukseen eikä sitä anneta potilaalle. Jos potilas ei halua, että lääkemääräys laaditaan sähköisesti ja tallennetaan valtakunnalliseen reseptikeskukseen, on hänellä oikeus saada sen sijasta perinteinen paperille laadittu lääkemääräys.

Jotta sähköisellä lääkemääräyksellä saavutetaisiin merkittäviä hyötyjä lääkitysten hallinnassa, tulee sen käytön olla laajaa. Sen vuoksi sähköinen lääkemääräys tulisi ottaa käyttöön kaikissa terveydenhuollon toimintayksiköissä ja apteekkeissa. Itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivien lääkärin ja hammaslääkärin ei kuitenkaan tarvitse ottaa käyttöön järjestelmää.

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan mahdollisimman pian niiden hyväksymisen ja vahvistamisen jälkeen. Terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien velvollisuuteen ottaa käyttöön sähköinen lääkemääräys ehdotetaan kuitenkin neljän vuoden siirtymäkautta. Esitys liittyy valtion vuoden 2007 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

## VALIOKUNNAN KANNANOTOT

### *Yleisperustelut*

Kunta- ja palvelurakennemuutostusta koskevan lakiehdotuksen mukaan valtio ja kunnat laativat yhteisiä standardeja tietojärjestelmien yhteentoimivuuden varmistamiseksi ja edistävät yhdessä uusien tietohallinnon järjestelmien ja toteuttamistapojen sekä sähköisten palveluiden käyttöönottoa (HE 155/2006 vp).

Kansallista reseptikeskusta ja lääketietokantaa ylläpitäisi Kansaneläkelaitos, jolle on ehdotettu keskeistä roolia myös samanaikaisesti eduskunnan käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisestä asiakastietojärjestelmästä (HE 253/2006 vp).

Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönoton koko maassa on merkittävä uudistus. Järjestelmän avulla voidaan parantaa lääkkeitä käyttävien potilaiden hoitoa ja helpottaa lääkkeitä määräävien ja niitä toimittavien terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä. Valtakunnallinen reseptitietokanta parantaa mahdollisuuksia potilaiden kokonaislääkityksen hallintaan ja lisää lääketurvallisuutta. Reseptikeskuksen tietojen perusteella lääkkeen määrääjä voi tarkoituksenmukaisella tavalla selvittää potilaan aiemman lääkityksen ja välttää päällekkäisten tai yhteen-

sopimattomien lääkkeiden määräämisen. Lääkkeiden hinta- ja korvattavuustiedot ovat myös järjestelmässä helposti saatavilla, mikä edistää lääkekustannusten hallintaa.

Lääkemääräyksissä olevat tiedot ovat potilaan kannalta arkaluonteisia, minkä vuoksi lainsäädännössä on huolehdittava tietojen käyttämisestä vain potilaan suostumuksella ja laissa säädettyihin tarkoituksiin. Potilaan yksityisyyden suojaamiseksi tarpeelliset suostumus- ja salausmenettelyt on sovitettava yhteen käytännön toiminnan tarkoituksenmukaisen järjestämisen kanssa. Esimerkiksi lääkemääräyksen salaus tulee toteuttaa teknisesti yksinkertaisella ja joustavalla tavalla. Esityksen perusteluissa esimerkkinä mainitun reseptikohtaisen nelinumeroisen tunnuksen käyttö saattaa aiheuttaa erilaisia ongelmia käytännön toiminnassa. Salauksen toteuttamistapaa on valiokunnan käsityksen mukaan syytä vielä selvittää.

Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönoton vapaaehtoisuus yksityislääkäreille ja mahdollisuus salata sähköinen resepti jättävät potilaille edelleen mahdollisuuden lääkkeiden väärinkäyttöön joissakin tilanteissa. Toisaalta esitys parantaa valvovien viranomaisten mahdollisuuksia selvittää lääkkeiden määrääjien toiminnan

asianmukaisuutta reseptikeskuksen tietojen avulla. Jotta potilaiden kokonaislääkityksen hallinnasta saadaan tavoitteena olevia merkittäviä hyötyjä ja väärinkäytökset pystytään minimoimaan, tulee järjestelmän olla mahdollisimman kattava. Valiokunta pitää tarpeellisena, että jatkossa selvitetään mahdollisuudet myös paperimuodossa laadittavien lääkemääräysten liittämiseksi reseptikeskukseen lääkkeen toimittamisvaiheessa.

Jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas itse tai hänen laillinen edustajansa, edellyttää potilaan kaikkien lääkemääräystietojen antaminen apteekista lääkkeen noutajalle lakiehdotuksen 12 §:n mukaan kirjallista suostumusta. Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on ehdotettu ilman potilaan suostumusta tapahtuvan tiedonsaantioikeuden laajentamista kotisairaanhoidon työntekijöihin, jotka noutavat lääkkeitä potilaan puolesta. Valiokunta pitää lakiehdotuksen mukaista säännöstä potilaan yksityisyyden suojan kannalta asianmukaisena, mutta korostaa, että lääkkeen määrääjällä on vastuu muun muassa reseptikeskuksesta saatujen lääkitystietojen huomioon ottamisesta lääkettä määrättäessä.

Kokonaislääkityksen hallinnan avulla voidaan seurata läkehoitojen toivottujen vaikutusten toteutumista ja estää haitallisten yhteisvaikutusten esiintymistä. Erityisesti ikääntyneiden potilaiden sairaalapäivistä huomattava osa johtuu selvitysten mukaan lääkkeiden haitallisista yhteisvaikutuksista. Tarpeeton monilääkitys aiheuttaa lisäksi kustannuksia sekä potilaille että yhteiskunnalle. Lakiehdotuksen mukaan tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot tulee toteuttaa siten, että lääkkeitä koskevat tiedot perustuvat lääketietokantaan ja että käytettävät ohjelmistot ohjaavat lääkkeen valintaa rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi. Valiokunta toteaa, että järjestelmää on syytä kehittää niin, että lääkärin käytettävissä on mahdollisimman vaittomasti myös tieto lääkkeiden keskinäisistä vaikutuksista.

Järjestelmän käyttöön ottamiseen liittyy huomattavaa tiedotustarvetta, koska sähköinen asiointi terveydenhuollossa merkitsee suuria muutoksia sekä kansalaisten että terveydenhuol-

lon toimijoiden kannalta. Valiokunta toteaa, että lain voimaantulon siirtymäajan pituus on tältä kannalta tarkoituksenmukainen. Uudistuksen mukanaan tuomat taloudelliset ja potilasturvallisuuteen liittyvät hyödyt ovat kuitenkin niin merkittäviä, että sähköisen lääkemääräyksen käyttöön ottamista on syytä mahdollisuuksien mukaan kiirehtiä jo ennen voimaantulosäännöksiä asetettavaa takarajaa.

## ***Yksityiskohtaiset perustelut***

### **1. lakiehdotus**

*1 luvun 1 §. Lain tarkoitus.* Valiokunta ehdottaa lain tarkoituksen selkeyttämistä siten, että sähköisen lääkemääräysjärjestelmän toteuttamisen tarkoituksena on potilas- ja lääketurvallisuuden parantaminen ja lääkkeen määräämisen ja toimittamisen tehostaminen.

*2 luvun 10 §. Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen.* Pykälän 2 momentissa ehdotetaan selvyuden vuoksi mainittavan, että lääkkeen määrääjä voi mitätöidä lääkemääräyksen ilman potilaan suostumusta potilaan antamien virheellisten tietojen lisäksi silloin, kun lääkemääräys on laadittu pakottamalla.

*4 luvun 15 §. Tietojen luovuttaminen viranomaisille.* Lakiehdotuksen tarkoituksena ei ole ollut mahdollistaa Kansaneläkelaitoksen reseptitietojen luovutusta 15 §:ssä nimenomaisesti säädettyä laajemmin. Valiokunta ehdottaa 3 momentin täydentämistä siten, ettei Kansaneläkelaitos voi luovuttaa tietoja muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai -oikeuden perusteella.

Valiokunta ehdottaa pykälään lisättäväksi uuden 5 momentin, joka mahdollistaa reseptitietoja koskevien yhteenvetojen laatimisen ja luovuttamisen lääketurvallisuuden sekä lääkehoidon kustannusten ja hyötyjen selvittämiseen. Harkinta yhteenvetotietojen sisällöstä on säännöksen perusteella Kansaneläkelaitoksella.

4 luvun 17 §. *Katseluyhteys (Uusi)*. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan potilaille on tarkoitus luoda sähköinen katseluyhteys reseptikeskuksen heitä itseään koskeviin tietoihin. Vaikka lainsäädäntö ei sinänsä estä katseluyhteyden luomista, valiokunta ehdottaa, että asiasta säädetään uudessa 17 §:ssä, jolloin lakiehdotuksen 17 §:n ja sen jälkeen tulevien säännösten numerointi muuttuu. Säännöksen perusteella sosiaali- ja terveysministeriö voisi myös säätää asetuksella tietojen antamistavasta.

5 luku. *Erinäiset säännökset*. 5 luvun pykälänumerointi muuttuu 4 lukuun lisättäväksi ehdotetun uuden 17 §:n johdosta.

5 luvun 20 (19) §. *Sähköisen lääkemääräyksen tietotekninen toteutus*. Pykälän 1 momentin 3 kohtaan ehdotetaan teknistä tarkistusta.

5 luvun 24 (23) §. *Ohjaus, seuranta ja valvonta*. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi siten, ettei säännöksessä mainittujen viranomaisten valvonta- ja ohjaustoimivaltaa ole tarkoitus tässä yhteydessä muuttaa.

5 luvun 25 (24) §. *Maksut*. Pykälää ehdotetaan täydennettäväksi siten, että myös Terveystieteiden tutkimuskeskuksen varmennepalvel-

lut olisivat maksullisia. Maksun suuruutta koskeva virke ehdotetaan muutettavaksi valtion maksuperustelain vastaavan säännöksen mukaiseksi.

5 luvun 26 (25) §. *Rangaistussäännös*. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi vastaamaan paremmin säännöksessä viitattujen lainkohtien sisältöä. Uuteen 2 momenttiin ehdotetaan otettavaksi tarpeelliset viittaukset rikoslain rangaistussäännöksiin.

6 luvun 28 (27) §. *Siirtymäsäännös*. Siirtymäsäännöstä ehdotetaan selkeytettäväksi siten, että sähköisen lääkemääräyksen käyttöön ottaminen ja reseptin salaamista koskeva 8 § tulevat voimaan neljän vuoden siirtymäajan jälkeen.

### **Päätösehdotus**

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

*että 2. lakiehdotus hyväksytään muuttamattomana ja*

*että 1. lakiehdotus hyväksytään muutettuna (Valiokunnan muutosehdotukset).*

**Valiokunnan muutosehdotukset****1.****Laki****sähköisestä lääkemääräyksestä**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

## 1 luku

**Yleiset säännökset**

## 1 §

*Lain tarkoitus*

Tämän lain tarkoituksena on *parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista toteuttamalla* järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset voidaan tallettaa sähköisesti valtakunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohdana hänen valitsemastaan apteekista. Reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset mahdollistavat potilaan suostumuksella hänen kokonaislääkityksensä selvittämisen ja huomioon ottamisen lääkehoitoa toteutettaessa. Lisäksi reseptikeskukseen ja reseptiarkistoon koottuja tietoja voidaan hyödyntää terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.

2—4 §  
(Kuten HE)

## 2 luku

**Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja si-  
sältö**5—9 §  
(Kuten HE)

## 10 §

*Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja  
uudistaminen*

## (1 mom. kuten HE)

Potilasta hoitava lääkkeen määrääjä ja lääkkeen toimittaja voi potilaan allekirjoittamalla suostumuksella mitätöidä reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen. Lääkemääräyksen laatija voi tehdä mitätöinnin ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituk-  
sellisesti antamien *virheellisten* tietojen perusteella *tai pakottamalla*. Lisäksi lääkemääräys mitätöidään, jos henkilö, jolle lääke on määrätty, on kuollut.

## (3 ja 4 mom. kuten HE)

## 3 luku

**Sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen**11 ja 12 §  
(Kuten HE)

## 4 luku

**Reseptikeskuksen tietojen luovuttaminen ja  
potilaan tarkastusoikeus**13 ja 14 §  
(Kuten HE)

## 15 §

*Tietojen luovuttaminen viranomaisille*

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Kansaneläkelaitoksen oikeus saada reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevia tietoja määräytyy sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:n perusteella. *Kansaneläkelaitos ei myöskään saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella.*

(4 mom. kuten HE)

*Kansaneläkelaitos saa laatia ja luovuttaa yhteenvetoja reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevista tiedoista, joilla voi olla merkitystä lääketurvallisuuden sekä lääkehoidon hyötyjen ja kustannusten selvittämisessä. (Uusi)*

## 16 §

(Kuten HE)

## 17 § (Uusi)

**Katseluyhteys**

*Täysi-ikäiselle potilaalle annetaan sähköisen katseluyhteyden avulla tiedot hänen reseptikeskukseseen tallennetuista lääkemääräyksistään sekä niihin liitetyistä korjaus- ja toimitusmerkinnöistä.*

*Katseluyhteys tulee toteuttaa siten, että potilaan yksityisyyden suoja ei vaarannu. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää siitä, miten tiedot annetaan katseluyhteyden kautta.*

## 5 luku

**Erinäiset säännökset**

## 18 (17) ja 19 (18) §

(Kuten HE)

## 20 (19) §

*Sähköisen lääkemääräyksen tietotekninen toteutus*

Sähköinen lääkemääräys tulee toteuttaa siten, että:

(1 ja 2 kohta kuten HE)

3) vain tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukainen lääkemääräys ja siihen liittyvät toimitustiedot *saadaan* siirtää reseptikeskukseen;

(4—7 kohta kuten HE)

(2 mom. kuten HE)

## 21—23 (20—22) §

(Kuten HE)

## 24 (23) §

*Ohjaus, seuranta ja valvonta*

(1 mom. kuten HE)

*Tietosuojavaltuutettu, Lääkelaitos, Terveystenhuollon oikeusturvakeskus sekä lääninhallitus alueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti tämän lain noudattamista.*

(3 ja 4 mom. kuten HE)

## 25 (24) §

*Maksut*

Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja toimitaminen, *tässä laissa tarkoitettu varmentaminen* sekä reseptikeskuksen, reseptiarkiston ja lääketietokannan tietojen käyttö ovat maksullisia. Maksut määrätään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella *sellaisiksi, että ne vastaavat palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten määrää.*

## 26 (25) §

**Rangaistus- ja viittaussäännökset**

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta rikkoo tämän lain 11, 13 tai 14 §:n *tiedon-*

*saantioikeutta ja tietojen käsittelyä koskevia säännöksiä ja siten vaarantaa potilaan yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan, on tuomitava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain rikkomisesta sakkoon.*

*Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain (39/1889) 38 luvun 8 §:ssä ja rangaistus henkilörekisteririkoksesta rikoslain 38 luvun 9 §:ssä. Rangaistus salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. (Uusi)*

6 luku

**Voimaantulo ja siirtymäsäännökset**

27 (26) §  
(Kuten HE)

28 (27) §

*Siirtymäsäännös*

Edellä 27 §:ssä säädetystä poiketen (*poist.*) sähköisen lääkemääräyksen salaamista koskeva 8 § ja sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoa koskeva 23 §:n 1 momentti tulevat voimaan neljän vuoden kuluttua tämän lain voimaantuloa.

(2 mom. *poist.*)

Lain 25 §:n mukaisia maksuja aletaan periä neljän vuoden kuluttua tämän lain voimaantuloa.

(3 mom. kuten HE:n 4 mom.)

Helsingissä 29 päivänä marraskuuta 2006

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Valto Koski /sd  
vpj. Eero Akaan-Penttilä /kok  
jäs. Sirpa Asko-Seljavaara /kok  
Anneli Kiljunen /sd  
Marjaana Koskinen /sd  
Pehr Löw /r  
Riikka Moilanen-Savolainen /kesk  
Aila Paloniemi /kesk

Leena Rauhala /kd  
Juha Rehula /kesk  
Paula Risikko /kok  
Arto Seppälä /sd  
Osmo Soininvaara /vihr  
Tapani Tölli /kesk  
Erkki Virtanen /vas  
Tuula Väättä /sd

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.